

香港交易及結算所有限公司及聯交所對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



MicroPort CardioFlow Medtech Corporation

微创心通医疗科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2160)

**有關2024年科威分銷框架協議
的持續關連交易**

及

**有關科威貸款協議
的關連交易**

2024年科威分銷框架協議

於2024年7月19日(交易時段後)，上海微创心通與科威醫療訂立2024年科威分銷框架協議，據此，科威醫療同意向上海微创心通授出在中國分銷分銷產品的獨家權利，期限由2024年7月19日起至2025年12月31日(包括首尾兩日)止。

科威貸款協議

於2024年7月19日(交易時段後)，上海微创心通與科威醫療訂立科威貸款協議，據此，上海微创心通(作為貸款人)同意向科威醫療(作為借款人)授出本金額為人民幣一千萬元的貸款融資，利率相等於科威貸款協議日期的一年期LPR。貸款融資將由科威醫療以上海微创心通為受益人作出的以科威醫療的若干設備及設施(總淨值約為人民幣17.1百萬元)作為抵押品的保證作擔保。

《上市規則》的涵義

截至本公告日期，微創醫療透過其全資附屬公司Shanghai MicroPort間接持有本集團已發行股本總額約46.13%。科威醫療為微創醫療的附屬公司。因此，科威醫療為本公司的關連人士。此外，根據《上市規則》第14A.81條，2024年科威分銷框架協議及科威貸款協議項下擬進行的交易應合併計算。

由於2024年科威分銷框架協議及科威貸款協議項下的交易(合併計算)就《上市規則》第十四A章而言計算的最高適用百分比率超過0.1%但低於5%，故2024年科威分銷框架協議及科威貸款協議項下進行的交易均須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核及公告規定，惟獲豁免遵守通函(包括委任獨立財務顧問)及獨立股東批准規定。

緒言

於2024年7月19日(交易時段後)，上海微創心通與科威醫療訂立科威協議。科威協議的主要條款概述如下：

2024年科威分銷框架協議

於2024年7月19日(交易時段後)，上海微創心通與科威醫療訂立2024年科威分銷框架協議，據此，科威醫療同意向上海微創心通授出在中國分銷分銷產品的獨家權利，期限由2024年7月19日起至2025年12月31日(包括首尾兩日)止。2024年科威分銷框架協議的主要條款概述如下：

日期

2024年7月19日

訂約方

- (1) 上海微創心通；及
- (2) 科威醫療。

期限

由2024年7月19日起至2025年12月31日（包括首尾兩日）止。

付款條款

付款安排將由訂約方進行磋商並載於個別執行協議內。

交易範圍

在2024年科威分銷框架協議所載的條款及條件規限下，科威醫療將向上海微創心通授出在中國分銷分銷產品的獨家權利。上海微創心通將向科威醫療採購分銷產品，並於中國推廣及銷售分銷產品。

實際數量、具體分銷產品及單位購買價格將取決於上海微創心通與科威醫療訂立的個別執行協議。

定價政策

各項分銷產品的購買價格將由上海微創心通與科威醫療經參考以下各項後共同磋商：(i)生產成本（包括與分銷產品有關的原材料成本）、(ii)在中國分銷類似產品的當前市場毛利及(iii)類似產品在中國的當前市價。

本集團財務部(「財務部」)將盡合理努力，自獨立第三方供應商獲取至少兩份分銷產品於中國的可比產品的市場報價(如適用)，並不斷研究現行市況及常規並參考本集團與獨立第三方就類似交易的定價及條款，確保購買價格、分銷分銷產品的毛利及科威醫療所提供的條款屬公平合理，並按一般商業條款或不遜於獨立第三方向上海微創心通提供的條款釐定。本公司將定期審閱並重新評估分銷產品的售價，因應生產成本、市場需求或當前市況的重大變動作出必要調整。倘無法直接比較，本集團將批准科威醫療所建議的購買價格，前提是其符合我們的目標毛利，從而確保分銷該等產品的盈利情況。

歷史交易金額

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月，自本公司分銷相關分銷產品的歷史交易金額為零。

建議年度上限及釐定基準

2024年科威分銷框架協議項下擬進行交易的建議年度上限載列如下：

	2024年	2025年
建議年度上限(人民幣百萬元)	3.0	6.0

2024年科威分銷框架協議項下擬進行交易的建議年度上限乃基於一系列關鍵因素制定：(i)科威醫療分銷產品的定價政策，有關政策乃通過對成本架構及市況的深入評估釐定，以確保競爭力及維持盈利能力；(ii)根據詳細的市場分析、分銷產品於海外的歷史銷售數據及中國可比產品的歷史銷售數據以及預期中中國市場需求作出的銷量預測；(iii)科威醫療的生產能力、物流能力及供應鏈動態，確保運營能力與銷售預期一致；及(iv)對競爭格局以及本集團的銷售渠道及營銷能力的評估。

內部控制政策

除上文所討論者外，為確保2024年科威分銷框架協議項下擬進行的交易將按一般商業條款或更佳條款進行，本集團已採納以下措施：

- (i) 本公司高度重視關連交易管理，積極主動更新關連人士名單。為全面準確地識別出關連人士，本公司對主要股東進行穿透管理，實現對關連交易相關數據的有效採集。為符合聯交所對關連交易的管理規定，本公司根據《上市規則》的適用規定製定關連交易的內部指引，進一步明確各職能部門就關連交易的職責，以確保本公司的所有關連交易得到有效監控及監察，且所有相關的關連交易符合本公司及股東的整體利益；
- (ii) 本集團的內部審計部門將監督及監控上海微創心通及科威醫療將予訂立的個別協議，以確保該等協議將根據2024年科威分銷框架協議項下的定價政策訂立以及個別協議項下的價格屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益；
- (iii) 本集團將根據《上市規則》第十四A章的規定，就2024年科威分銷框架協議項下擬進行的交易遵守年度審閱規定，如委聘本公司的核數師進行年度審閱，並由獨立非執行董事審閱有關協議項下擬進行的交易，以及根據《上市規則》第十四A章在本公司的年報中發表意見／確認；
- (iv) 董事會將就持續關連交易的合規規定為本集團高級管理層及負責人員安排內部培訓；

- (v) 財務部將監控2024年科威分銷框架協議項下的交易金額，方式為每半年對當中的持續關連交易編製指定的管理賬目，確保實際交易金額不超過相關年度上限。倘預期於財政年度產生或將產生的任何持續關連交易的交易金額將達到或超過相關年度上限，財務部應向管理層報告，並考慮採取措施，以確保符合《上市規則》的規定。倘持續關連交易的條款發生重大變化或超過年度上限，本公司將重新遵守《上市規則》的規定；及
- (vi) 如需就2024年科威分銷框架協議項下的個別協議條款(包括但不限於分銷產品的購買價)作出任何修訂或調整，在有關修訂或調整符合2024年科威分銷框架協議的前提下，本集團治療方案推廣部將提出批准申請，交由(其中包括)本集團董事會秘書辦公室批准。

科威貸款協議

於2024年7月19日(交易時段後)，上海微創心通與科威醫療訂立科威貸款協議。科威貸款協議的主要條款概述如下：

日期：

2024年7月19日

訂約方：

- (1) 上海微創心通(作為貸款人)；及
- (2) 科威醫療(作為借款人)。

貸款融資的本金額：

人民幣一千萬元。

期限：

自提款日期起計兩年。

利率：

貸款的利率應相等於科威貸款協議日期的一年期LPR。

還款及利息支付

根據科威貸款協議，借款人須於科威貸款協議到期日後第一個曆日償還未償還本金及應計利息。倘該日為非營業日，則還款將延遲至下一個營業日。此外，僅於借款人及貸款人於到期日前至少30日共同商定之情況下，還款日期可予以延期，惟需遵守上市規則的規定。

違約

根據科威貸款協議，倘借款人無法及時支付任何到期款項，貸款人有權就逾期本金或利息按高出原有利率50%的利率收取利息，自逾期之日起生效。

擔保

在科威貸款協議的規限下，於2024年7月19日，借款人已與貸款人訂立抵押合約（「**抵押合約**」），擔保科威貸款協議項下的所有責任，並將登記其項下的抵押權。根據抵押合約，借款人將向貸款人抵押其總淨值約為人民幣17.1百萬元的若干設備及設施，以擔保借款人於科威貸款協議項下的償還責任，包括科威貸款協議及抵押合約項下的本金額連同產生的任何利息及其他開支。

用途

借款人需將貸款用於優化分銷產品的營運及改良，倘無貸款人的書面同意，該等用途不得更改。

進行科威協議項下交易的理由及裨益

本集團從事競爭激烈且發展迅速的醫療器械行業，尤其專注極具挑戰性的結構性心臟病領域。本公司訂立科威協議以進一步鞏固其市場地位。科威協議項下的安排對增強本公司於中國境內的先天性心臟病(CHD)的經導管治療專業領域的競爭優勢至關重要。通過整合科威的創新技術及產品，本公司旨在擴大其戰略方案，最終為治療結構性心臟病提供全面及真善美醫療方案。

2024年科威分銷框架協議

分銷產品為Evermend™系列封堵器產品，具有更好的生物相容性、可精準定位且易釋放，包括：

- (i) **Evermend™ ASD封堵器**。Evermend™ ASD封堵器設計用於繼發孔型房間隔缺損的經皮及經導管封堵或須封堵Fontan開窗的患者。封堵器框架使用鎳鈦合金金屬絲作為材料，形成兩個圓盤。與缺損大小相匹配的腰部連接兩個圓盤。三塊滌綸面料插入其中以幫助封堵孔洞，並為封堵後組織的生長提供基礎。在Evermend™封堵器的設計中，低矮的外形及良好的塑形被視為兩項基本參數。僅經過強化熱處理的高質量鎳鈦合金材料可確保其出色的塑形記憶能力，從而使其於釋放時能順利輸送並完全展開。Evermend™ ASD封堵器於2005年獲國家藥監局認證。
- (ii) **Evermend™ VSD封堵器**。Evermend™ VSD封堵器設計用於室間隔缺損(VSD)的經皮及經導管封堵。根據室間隔厚度的不同，Evermend™ VSD封堵器分為膜周邊VSD封堵型及肌肉VSD封堵型。產品框架由優質鎳鈦合金金屬絲製成，並縫有三塊滌綸面料。Evermend™膜周邊VSD封堵型可通過經皮經導管手術而非外科手術來封堵缺損，而肌肉VSD封堵型有兩個同心圓盤及一個寬腰部以容納室間隔較厚的部分。Evermend™ VSD封堵器於2015年獲國家藥監局認證。
- (iii) **Evermend™ PDA封堵器**。Evermend™ PDA封堵器為一種經皮及經導管設備，專門設計用於封堵正常位置的動脈導管未閉(PDA)。封堵器由鎳鈦合金金屬絲網製成，形成一個帶凸緣的圓柱形塞子，以確保封堵器處於正確的位置。內部縫有的三塊滌綸面料可幫助封堵孔洞，並為封堵後組織的生長提供基礎。Evermend™ PDA封堵器於2005年獲國家藥監局批准。

(iv) **Evermend™封堵器輸送系統**。輸送系統設計用於輸送治療器械以治療先天性心臟病。輸送系統分為兩類：經胸微創輸送系統及經外周血管輸送系統。Evermend™封堵器輸送系統於2015年獲國家藥監局批准。

Evermend™系列封堵器產品的鎳鈦合金金屬絲及貼片均由國際頂級製造商提供。優質的材料不僅能將不良反應降至最低，亦能加速內皮覆蓋。動物實驗表明，Evermend™系列封堵器產品中的內皮細胞在植入後五天內大量生長。植入後30天，98%的封堵器被心臟內皮組織完全覆蓋。此外，精確的熱處理使Evermend™系列封堵器產品具有出色的塑形記憶能力。封堵器的前盤可完全拉伸，從而提高部署的成功率，無需使用過大的封堵器。Evermend™系列封堵器產品均持有中國註冊證，而當前主要於海外進行商業化，已於巴西、厄瓜多爾、墨西哥、哈薩克斯坦及其他南美及拉美地區獲批准。該等產品亦通過原設備製造商模式在印度銷售。此外，Evermend™系列封堵器產品隨後於2023年10月於阿根廷獲批准，並正於俄羅斯及其他國家申請註冊證。通過訂立2024年科威分銷框架協議，本集團將於中國推動Evermend™系列封堵器產品的商業化進程，而中國為世界最大的先天性心臟病(CHD)市場之一。

2024年科威分銷框架協議為本公司提供了一個戰略機遇，以進軍結構性心臟病領域內新興的、具有高增長潛力的市場。此次擴張符合我們的戰略目標(即收入來源多元化)並加強我們對開拓結構性心臟病全面醫療方案的承諾。該協議預計能發揮本公司現有產品與科威分銷產品之間的協同效應，增強我們的市場地位，使我們能佔據更大的市場份額。這一戰略舉措不僅能增強我們的競爭力，亦通過與我們為全球結構性心臟病提供便捷、先進醫療方案的使命保持一致，以提高我們在行業中的可持續發展。

科威貸款協議

決定訂立科威貸款協議乃受加強本集團與科威醫療之間協調及互動的戰略需要驅使。此安排為我們更廣泛業務策略的基石，旨在促進與科威醫療更深入的合作。通過科威貸款協議提供的資金，科威醫療將能分配更多資源以優化分銷產品的運營及改進。該等產品不僅與我們現有產品線相輔相成，亦對擴大我們的市場份額至關重要。此外，科威貸款協議為本集團與科威醫療的未來合作項目奠定了堅實基礎。科威貸款協議的財務條款乃經公平磋商，確保與當前市場利率及最佳做法保持一致，從而確保協議在不引入重大風險的情況下支持我們的財務健康及運營穩定。

董事(包括獨立非執行董事)認為，科威協議的條款(包括其建議年度上限)及其項下擬進行交易屬公平合理，按正常商業條款及在本集團日常及一般營運過程中進行，並符合本公司與其股東的整體利益。

參與科威協議的訂約方的資料

上海微創心通是一家於中國成立的有限責任公司。上海微創心通為本集團的主要經營附屬公司，本集團主要透過其開展業務。本公司是一家醫療器械企業，專注於結構性心臟病領域創新的經導管解決方案的研發和商業化。本公司致力於為醫生及患者提供治療結構性心臟病的可及性真善美全醫療方案。本集團是一家醫療器械集團，主要專注於治療結構性心臟病的醫療器械的研發、製造及銷售。

科威醫療為一家於1993年4月15日於中國成立的有限責任公司，主要專注於先天性心臟病(CHD)領域醫療器械的研發和商業化，為微創外科的全資附屬公司。微創外科為一家於2015年9月17日於中國成立的有限責任公司，由微創投資及其他十名獨立第三方分別持有58.44%及41.56%權益。微創投資為一家於中國成立的有限責任公司，該公司由微創醫療全資擁有。

《上市規則》的涵義

截至本公告日期，微創醫療透過其全資附屬公司Shanghai MicroPort間接持有本集團已發行股本總額約46.13%。科威醫療為微創醫療的附屬公司。因此，科威醫療為本公司的關連人士。此外，根據《上市規則》第14A.81條，2024年科威分銷框架協議及科威貸款協議項下擬進行的交易應合併計算。

由於2024年科威分銷框架協議及科威貸款協議項下的交易(合併計算)就《上市規則》第十四A章而言計算的最高適用百分比率超過0.1%但低於5%，故科2024年科威分銷框架協議及科威貸款協議項下進行的交易均須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核及公告規定，惟獲豁免遵守通函(包括委任獨立財務顧問)及獨立股東批准規定。

董事會批准

陳國明先生、吳夏女士及周嘉鴻先生為微創醫療委任之董事或於分拆後微創醫療集團擔任董事職位，彼等均被視為於科威協議中擁有權益，因此已就批准有關科威協議及其項下擬進行的交易的相關董事會決議案放棄投票。除上文所披露者外，概無其他董事於科威協議中擁有重大權益而須彼等就相關董事會決議案放棄投票。

釋義

「2024年科威分銷框架協議」	指	上海微創心通與科威醫療所訂立日期為2024年7月19日的2024年科威分銷框架協議，據此，科威醫療同意向上海微創心通授出在中國分銷分銷產品的獨家權利，期限由2024年7月19日起至2025年12月31日(包括首尾兩日)止
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	中國法定節假日或休息日以外的日子
「中國」	指	中華人民共和國，但就本公告而言，且除非另有所指，否則不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣

「本公司」	指	微創心通醫療科技有限公司，於2019年1月10日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》所界定的涵義
「持續關連交易」	指	具有《上市規則》所界定的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》所界定的涵義
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行、非執行及獨立非執行董事
「分銷產品」	指	科威醫療的自有產品，即Evermend™房間隔缺損(ASD)封堵器、Evermend™室間隔缺損(VSD)封堵器、Evermend™動脈導管未閉(PDA)封堵器及Evermend™封堵器輸送系統
「本集團」	指	本公司及其全部附屬公司，或(如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言)本公司現有附屬公司以及有關附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「獨立第三方」	指	並非本集團關連人士的人士
「科威協議」	指	2024年科威分銷框架協議及科威貸款協議
「科威貸款協議」	指	上海微創心通與科威醫療所訂立日期為2024年7月19日的科威貸款協議，據此，上海微創心通(作為貸款人)同意向科威醫療(作為借款人)授出本金額為人民幣一千萬元的貸款融資

「科威醫療」或「借款人」	指	東莞科威醫療器械有限公司，一家於1993年4月15日在中國成立的有限公司
「《上市規則》」	指	《聯交所證券上市規則》(經不時修訂或補充)
「微創醫療」	指	微創醫療科學有限公司，一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：00853)
「微創投資」	指	微創投資控股有限公司(前稱上海微創投資控股有限公司)，一家於2013年4月9日在中國成立的有限公司，為微創醫療的全資附屬公司
「微創外科」	指	深圳微創外科(醫療)集團有限公司，一家於2015年9月17日在中國成立的有限公司，由微創投資及其他十名獨立第三方分別持有58.44%及41.56%權益
「上海微創心通」或「貸款人」	指	上海微創心通醫療科技有限公司，一家於2015年5月21日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局，包括其分支機構(例如國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心)
「一年期LPR」	指	一年期貸款市場報價利率，即中國全國銀行間同業拆借中心於每月第20日(或倘為假期，則於下一個營業日)公佈的一年期貸款市場報價利率
「研發」	指	研究及開發
「分拆後微創醫療集團」	指	微創醫療及其附屬公司(本集團除外)
「人民幣」	指	中國法定貨幣

「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000005美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「%」	指	百分比

承董事會命
 微创心通医疗科技有限公司
 主席
 陳國明

中國上海，2024年7月19日

截至本公告日期，執行董事為Jeffrey R Lindstrom先生、趙亮先生及閆璐穎女士；非執行董事為陳國明先生、張俊傑先生及吳夏女士；及獨立非執行董事為周嘉鴻先生、丁建東博士及孫志祥女士。